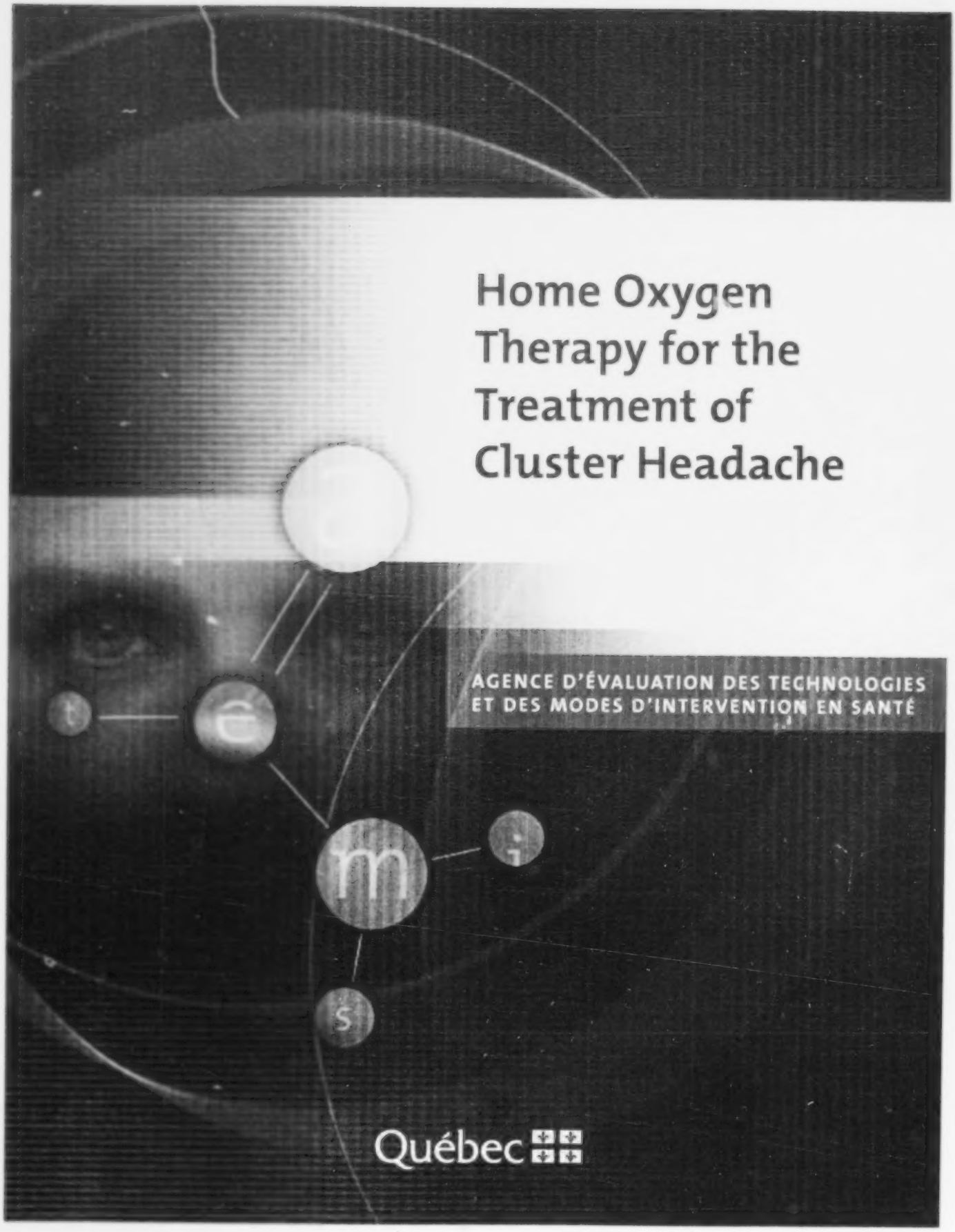
Home Oxygen Therapy for the Treatment of Cluster Headache



AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Québec

Home Oxygen Therapy for the Treatment of Cluster Headache

Technology Brief prepared for AETMIS
by Reiner Banken, M.D., M.Sc.

May 2002

Québec

This document was translated from an official French publication of the *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AETMIS) by Penelope Henderson, trad. a. Both the original document, entitled *L'oxygénothérapie à domicile pour le traitement de la céphalée de Horton*, and its English version are available in PDF format on the Agency's Web site.

For more information concerning this publication or any other AETMIS activities please contact:

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS)
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Telephone: (514) 873-2563
Fax: (514) 873-1369
E-mail: aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
Web site: http://www.aetmis.gouv.qc.ca

How to cite this document:

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Home Oxygen Therapy for the Treatment of Cluster Headache. Technology Brief prepared by Reiner Banken. (AETMIS 02-01 NE). Montreal: AETMIS, 2002, vii-6 p.

This publication was produced by:
Les Publications du Québec
1500 D, boul. Jean-Talon Nord
Sainte-Foy (Québec) G1N 2E5

Legal deposit
Bibliothèque nationale du Québec, 2002
National Library of Canada, 2002
ISBN 2-550-39286-8

© Gouvernement du Québec, 2002

This document may be reproduced, in whole or in part, provided the source is cited

MISSION

The mission of the *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* (AETMIS) is to contribute to improving the Quebec health care system and to participate in the implementation of the Quebec government's scientific policy. In order to accomplish this, the Agence advises and supports the Minister of Research, Science and Technology as well as the decision-makers in the health care system with respect to the assessment of health services and technologies. The Agence makes recommendations based on scientific reports assessing the introduction, distribution and application of health technologies, including technical aids for disabled persons, as well as the modes of providing and organizing services. The assessments take into account multiple factors, such as the efficacy, safety and efficiency, as well as the ethical, social, organizational and economic implications.

Executive

Dr. Renaldo N. Battista,
President and Chief Executive Officer,
Epidemiologist, McGill University, Montreal

Dr. Véronique Déry,
Public Health Physician, Scientific Director

Mr. Jean-Marie R. Lance,
Economist, Senior Scientific Advisor

Board of Directors

Dr. Jeffrey Barkun,
Associate Professor of surgery, Faculty of Medicine, McGill University, and Surgeon, Royal Victoria Hospital, CUSM, Montreal

Dr. Marie-Dominique Beaulieu,
Physician (Family Medicine), Professor, Faculty of Medicine, Université de Montréal and Researcher, Unité de recherche évaluative, CHUM, Montreal

Dr. Suzanne Claveau,
Physician, (Microbiology-Infectious Diseases), Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ, Quebec

Mr. Roger Jacob,
Biomedical Engineer, Senior Director, Technologie et soutien immobilier, Société d'implantation du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (SICHUM), Montreal

Ms. Denise Leclerc,
Pharmacist, Vice-President of the Board of Directors of the CHUM, Montreal

Ms. Louise Montreuil,
Deputy Director General, Direction générale des services à la population, ministère de la Santé et des Services sociaux, Quebec

Dr. Jean-Marie Moutquin,
Physician, (Gynecology-Obstetrics), Director General, Centre de recherche, CHUS, Sherbrooke

Dr. Réginald Nadeau, Physician,
(Cardiology), Hôpital du Sacré-Cœur, Montreal

Mr. Guy Rocher,
Sociologist, Professor, Faculté de droit, Université de Montréal, Montreal

Mr. Lee Soderstrom,
Economist, Professor, Department of Economics, McGill University, Montreal

FOREWORD

HOME OXYGEN THERAPY FOR THE TREATMENT OF CLUSTER HEADACHE

Cluster headache is a rare disorder that affects between one out of 1,400 and one out of 250 people and is more common in men than women. In its episodic form, it is accompanied by very severe unilateral pain that lasts between 45 and 90 minutes on average; the attacks occur daily for a few weeks, followed by periods of remission.

Following the experience of the use of oxygen as a treatment for cluster headache by several clinicians, a group of Quebec neurologists asked the *Ministère de la Santé et des Services sociaux* to add oxygen to the list of products covered under the public health plan. The Minister forwarded an assessment request to the *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé* in order to determine whether cluster headache could be added to the indications for the home oxygen therapy program.

According to the international experts on cluster headache, oxygen therapy constitutes the treatment of choice during attacks. This use is supported by a single methodologically sound study involving a small number of patients.

Although certain pharmacotherapeutic options for the treatment of attacks exist, they are not reliable and safe enough to replace oxygen therapy completely and hence relieve the severe suffering associated with this disorder.

In this context, AETMIS believes that this disorder should be included in the indications accepted in the ministerial frame of reference for clients requiring oxygen therapy at home.

In publishing this brief notice, AETMIS hopes to provide optimal assistance to the decision-makers concerned by this issue in the Quebec health services network.

Renaldo N. Battista
President and CEO

TABLE OF CONTENTS

1 INTRODUCTION 1

2 CLUSTER HEADACHE 2

3 TREATMENT BY OXYGEN THERAPY 3

4 REIMBURSEMENT IN OTHER COUNTRIES 4

5 CONCLUSION 5

REFERENCES 6

1

INTRODUCTION

Cluster headache is a rare disorder with an estimated prevalence of between 0.07% and 0.4% of the general population. It is also known as autonomic faciocephalalgia or suicide headache due to its greater severity than migraine. The pain is unilateral, very severe and lasts on average from 45 to 90 minutes. In their most frequent, episodic form, the attacks occur daily for a few weeks and are followed by a period of remission that can last several months, hence the name cluster headache. The prevalence is approximately 5 times higher in men than in women [Dodick *et al.*, 2000].

This assessment arises from a request made by several neurologists of the *Clinique de la Migraine de Montréal* to the *Conseil consultatif de pharmacologie* to add oxygen for the treatment of cluster headache to the list of recognized drugs under the drug insurance program. Since oxygen is not classified as a drug, the *Ministre de la Santé et des Services sociaux* (Minister of Health and Social Services) asked the *Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé*: "to assess the therapeutic value of oxygen in such an indication [cluster headache]. If it resulted that this gas had therapeutic properties for this indication, the minister will have to make a decision on this issue". A ministerial program allowing for the provision of oxygen therapy at home for clients suffering from chronic obstructive lung disease already exists.

In order to establish this therapeutic value, AETMIS relied on the search and the analysis of published scientific documentation as well as on the examination of the clinical practices and reimbursement practices of other countries.

2

CLUSTER HEADACHE

The first clinical description of cluster headache is found in *Tulp's Observationes Medicae* (1641) by the Dutch anatomist Nicolas Tulp, immortalized in Rembrandt's painting *The Anatomy Lesson*[1] [Mendizabal *et al.*, 1998]. In 1939, Horton contributed to an improved description of the characteristics of this form of vascular headache. Cluster headache differs from the various forms of migraine in its shorter duration and unilateral nature, the patient's agitation and the absence of an aura or gastrointestinal symptoms [Dodick *et al.*, 2000]. The classification of the International Headache Society identifies the following diagnostic criteria for the episodic form of cluster headache [Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. Headache Classification Committee of the International Headache Society, 1988]:

- intense, unilateral, orbital, supra-orbital and/or temporal pain lasting between 15 and 180 minutes without treatment;
- headache associated with at least one of the following autonomic signs on the affected side: conjunctival injection, nasal congestion, rhinorrhea, forehead and facial sweating, miosis, ptosis (abnormal drooping of eyelid), eyelid edema;
- frequency varying between one attack every two days and eight attacks per day over a period of seven days to one year, separated by asymptomatic periods of at least 14 days.

On average, the attacks occur over periods of 6 to 12 weeks, with asymptomatic periods of 12 months. The attacks often take place with clockwork regularity, mainly at night, during the rapid eye movement phases of sleep. During symptomatic periods, the attacks are often triggered by alcohol consumption or by other vasodilators. Tobacco usage is a serious risk factor for the development of cluster headache since up to 85% of patients have a history of tobacco use [Dodick *et al.*, 2000].

The chronic form differs from the episodic form in a duration of longer than one year and asymptomatic periods of less than 14 days. The chronic form appears in approximately 15% of patients [Dodick *et al.*, 2000].

From a pathophysiological perspective, cluster headache is associated on the one hand with vasodilation of the ophthalmic artery, related to an activation of the ganglion of the trigeminal nerve, and on the other hand with an activation of part of the hypothalamus [Dodick *et al.*, 2000; Goadsby, 1999; Pradalier *et al.*, 2001]. These changes explain both the typical distribution of the pain and of the autonomic symptoms as well as the periodic character of the headaches.

From an epidemiological perspective, the prevalence of cluster headache in the general population is estimated at between 0.07% (approximately 1 out of 1,400) and 0.4% (1 out of 250), although it is around 5 times higher in men. However, this ratio seems to have been diminishing in the past few decades, since a growing number of women are suffering from cluster headache [Dodick *et al.*, 2000].

1. See http://www.maitrise-orthop.com/corpusmaitri/orthopaedic/86_masquelet/masquelet.shtml

3

TREATMENT BY OXYGEN THERAPY

The preventive treatment of attacks may make use of various pharmacological options, including the administration of verapamil, lithium and corticoids. However the preventive approach seems to present limited efficacy [Pradalier *et al.*, 2001].

Various solutions have been suggested for the treatment of attacks. The use of analgesics represents an initial option, but given the sudden onset of the pain, its severe intensity and a duration that usually does not exceed 90 minutes, this therapy has very limited usefulness. First introduced by Horton in the mid 1950's [Horton, 1956], the use of oxygen therapy has since become the standard treatment in relieving headache attacks. This approach is based on the inhalation of oxygen using a non rebreathing face mask, at a rate of 7 to 10 litres per minute for 10 to 20 minutes [Dodick *et al.*, 2000; Ekbom, 1995; Mendizabal *et al.*, 1998].

In the past few years, the use of injections of sumatriptan which were shown to be effective in the symptomatic treatment of cluster headache has been recommended [Dodick *et al.*, 2000; Ekbom, 1995; Mendizabal *et al.*, 1998]. The disadvantages of this medication are its high cost and the danger of coronary angiospasm. The Canadian monograph by the manufacturer advises caution: "There is insufficient information on the efficacy and safety of sumatriptan in the treatment of cluster headache, which is present in an older, predominantly male population. The need for prolonged use and the demand for repeated medication in this condition renders the dosing information inapplicable for cluster headache." [Canadian Pharmacists Association (CPA), 2001, page 711].

The recommendations concerning the use of oxygen therapy as the standard treatment to relieve headache attacks are based on three clinical trials, only one of which was randomized. In an uncontrolled study, oxygen therapy was found to be effective in 6 out of 10 patients [Heckl, 1986]. In another uncontrolled study, this treatment had positive effects on 39 of the 52 patients [Kudrow, 1981]. In a third study, 19 men of between the ages of 20 and 50, were randomized in a double-blind crossover study, comparing oxygen and air inhalation, and the results showed a marked superiority of the oxygen [Fogan, 1985].

The use of oxygen in high concentrations for short periods of time, as is required for cluster headache, does not have any adverse effects [Salvesen, 1999]. The integration of home oxygen therapy in the organization of service delivery does however entail considerable challenges in terms of equipment, supply, reimbursement procedures, etc. [Comité de travail sur les clientèles nécessitant de l'oxygénothérapie à domicile, 2000; Garattini *et al.*, 2001].

4

REIMBURSEMENT IN OTHER COUNTRIES

The reimbursement status of oxygen therapy for cluster headache seems to vary greatly from one country to another. Patient discussion groups dedicated to cluster headache[2] often refer to the difficulties in obtaining reimbursement from insurers, especially in the United States. Patients exchange scientific reference materials in order to convince insurance companies of the merits of this therapy [Ted, 2001].

Although the Australian Medicare Benefits Scheme does not reimburse home oxygen therapy for any indication, the various Australian states subsidise the purchase of equipment and oxygen for patients with respiratory failure[3]. In the Netherlands, all insurance companies pay for home oxygen therapy for cluster headache[4]. In Israel, the national list of covered health care services does not include oxygen therapy for this indication[5].

2 See the Web site: http://www.clusterheadaches.com

3 Personal e-mail communication with Alex Lloyd, Medical Services Advisory Committee (Australia), January 1, 2002

4 Personal e-mail communication with Stijntje Leguit-Lambers, Clusterhoofdpyn, January 7, 2002

5 Personal e-mail communication with Nina Hakak, Israeli Center for Technology Assessment in Health Care, February 21, 2002

5

CONCLUSION

According to the experts on cluster headache, oxygen therapy is the treatment of choice for attacks. This use is only supported by a single methodologically sound study including a small number of patients. Although pharmacotherapeutic options exist to treat attacks, they are not reliable and safe enough to replace oxygen therapy completely and to relieve the huge suffering related to this disorder.

In this context, AETMIS believes that cluster headache should be included in the indications considered in the ministerial frame of reference for clients requiring home oxygen therapy.

REFERENCES

Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. Headache Classification Committee of the International Headache Society. Cephalalgia 1988; 8 Suppl 7:1-96.

Canadian Pharmacists Association (CPA). CPS: Compendium of pharmaceuticals and Specialties, 2001. 36th edition. Ottawa, Ontario: CPA; 2001.

Comité de travail sur les clientèles nécessitant de l'oxygénothérapie à domicile. Cadre de référence pour les clientèles nécessitant de l'oxygénothérapie à domicile. Québec: Ministère de la santé et des services sociaux; 2000.

Dodick DW, Rozen TD, Goadsby PJ, Silberstein SD. Cluster headache. Cephalalgia 2000; 20(9):787-803.

Ekbom K. Treatment of cluster headache: clinical trials, design and results. Cephalalgia 1995; 15 Suppl 15:33-6.

Fogan L. Treatment of cluster headache. A double-blind comparison of oxygen *v* air inhalation. Arch Neurol 1985; 42(4):362-3.

Garattini L, Cornago D, Tediosi F. A comparative analysis of domiciliary oxygen therapy in five European countries. Health Policy 2001; 58(2):133-49.

Goadsby PJ. Cluster headache: new perspectives. Cephalalgia 1999; 19 Suppl 25:39-41.

Heckl RW. Cluster-Kopfschmerz und chronisch paroysmale Hemikranie - Wirksamkeit der Sauerstoffatmung. Nervenarzt 1986; 57(5):311-3.

Horton BT. Histaminic cephalgia: differential diagnosis and treatment. Mayo Clin Proc 1956; 31:325-33.

Horton B, MacLean A, Craig W. A new syndrome of vascular headache: results of treatment with histamine-preliminary report. Mayo Clinic Proc 1939; 14:257-60.

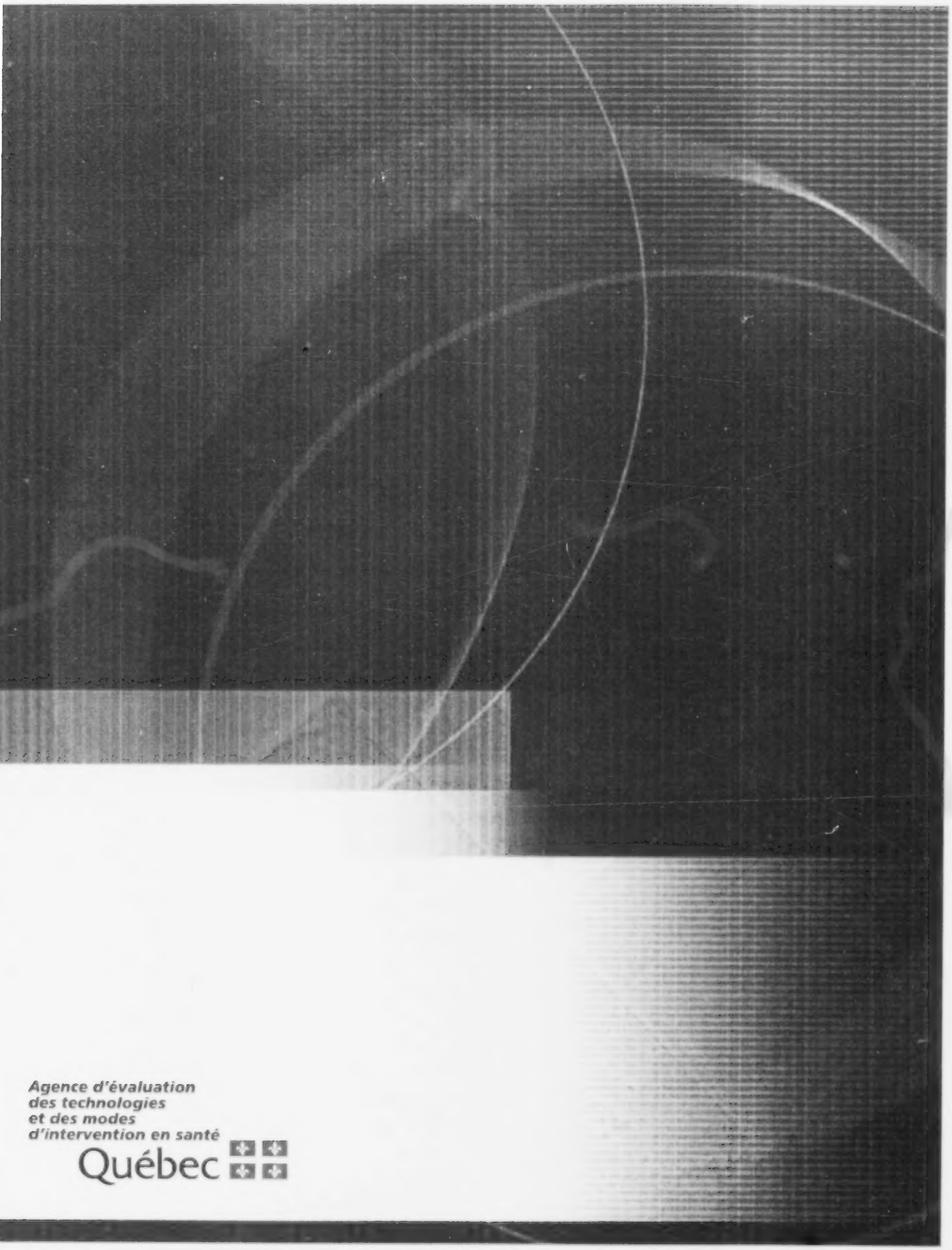
Kudrow L. Response of cluster headache attacks to oxygen inhalation. Headache 1981; 21(1):1-4.

Mendizabal JE, Umana E, Zweifler RM. Cluster headache: Horton's cephalalgia revisited. South Med J 1998; 91(7):606-17.

Pradalier A, Baudesson G, Vincent D, Imberty-Campinos C. Le traitement de l'algie vasculaire de la face. Rev Med Interne 2001; 22(2):151-62.

Salvesen R. Cluster headache. Curr Treat Options Neurol 1999; 1(5):441-9.

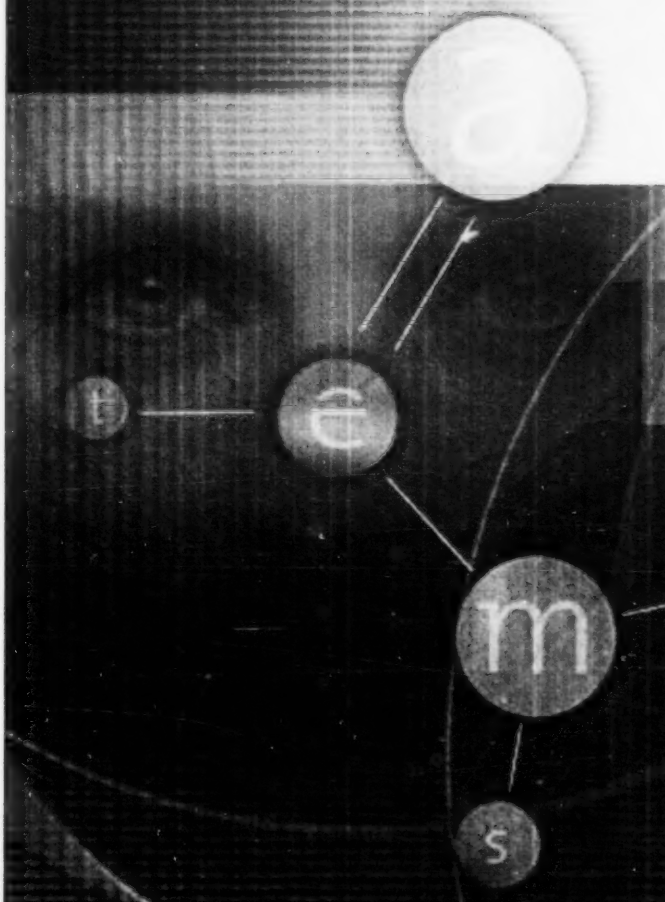
Ted. Hope this helps with getting some oxygen [Message posted March 7, 2001]. Available at http://www.clusterheadaches.com/wwwboard/messages/ 81233.html. (Consulted on January 8, 2002).



Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Québec

L'oxygénothérapie à domicile pour le traitement de la céphalée de Horton



AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Québec

105-06670/

L'oxygénothérapie à domicile pour le traitement de la céphalée de Horton

Note technique préparée pour l'AETMIS
par Reiner Banken, M.D., M. Sc.

Mai 2002

Québec

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par
l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
Il est également disponible en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Pour toute information concernant cette publication
ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et
des modes d'intervention en santé (AETMIS)
2021, avenue Union, bureau 1040
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
http://www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS).
L'oxygénothérapie à domicile pour le traitement de la céphalée de Horton.
Note technique préparée par Reiner Banken. (AETMIS 02-01 NF).
Montréal : AETMIS, 2002, VII-6 p.

Cette publication a été produite par :
Les Publications du Québec
1500 D, boul. Jean-Talon Nord
Sainte-Foy (Québec) G1N 2E5

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2002
Bibliothèque nationale du Canada, 2002
ISBN 2-550-39114-4

© Gouvernement du Québec, 2002

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie la ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de dispensation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les impacts éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

La Direction

Dr Renaldo N. Battista,
président du Conseil et directeur général, médecin épidémiologue, Université McGill, Montréal

Dr Véronique Déry,
médecin spécialiste en santé publique, directrice scientifique

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

Le Conseil

Dr Jeffrey Barkun,
professeur agrégé, Département de chirurgie, Faculté de médecine, Université McGill et chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM, Montréal

Dr Marie-Dominique Beaulieu,
médecin en médecine familiale, professeur titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal et chercheur, Unité de recherche évaluative, Pavillon Notre-Dame, CHUM, Montréal

Dr Suzanne Claveau,
médecin en microbiologie-infectiologie, Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ, Québec

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, directeur principal, Technologie et soutien immobilier, Société d'implantation du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (SICHUM)

Mme Denise Leclerc,
pharmacienne, vice-présidente du conseil d'administration du CHUM, Montréal

Mme Louise Montreuil,
directrice générale adjointe, Direction générale des services à la population, ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec

Dr Jean-Marie Moutquin,
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique, directeur général, Centre de recherche, CHUS, Sherbrooke

Dr Réginald Nadeau,
médecin spécialiste en cardiologie, Hôpital du Sacré-Coeur, Montréal

M. Guy Rocher,
sociologue, professeur titulaire, Faculté de droit, Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderstrom,
économiste, professeur, Département des sciences économiques, Université McGill, Montréal

AVANT-PROPOS

L'OXYGÉNOTHÉRAPIE À DOMICILE POUR LE TRAITEMENT DE LA CÉPHALÉE DE HORTON

La céphalée de Horton est une maladie rare, qui touche entre 1 personne sur 1400 et 1 sur 250 et est plus fréquente chez l'homme que chez la femme. Dans sa forme épisodique, elle s'accompagne de douleurs unilatérales très intenses, pouvant durer de 45 à 90 minutes en moyenne; les crises sont quotidiennes pendant quelques semaines, suivies de périodes de rémission.

Suivant l'expérience du recours à l'oxygène comme thérapie de la céphalée de Horton par plusieurs cliniciens, un groupe de neurologues québécois a demandé au ministère de la Santé et des Services sociaux d'inclure l'oxygène dans la liste des produits assurés par le régime public. Le Ministère a acheminé une demande d'évaluation à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé afin de vérifier si la céphalée de Horton pouvait être ajoutée aux indications du programme d'oxygénothérapie à domicile.

Selon les experts internationaux en céphalée de Horton, l'oxygénothérapie constitue le traitement de choix dans les épisodes de crise. Cette utilisation est soutenue par une seule étude de bonne qualité méthodologique comprenant un petit effectif de patients.

Bien qu'il existe certaines options pharmacothérapeutiques pour traiter les épisodes de crise, elles ne sont pas suffisamment fiables et sécuritaires pour se substituer complètement à l'oxygénothérapie et ainsi soulager la grande souffrance associée à cette maladie.

Dans un tel contexte, l'AETMIS est d'avis que cette maladie devrait faire partie des indications retenues dans le cadre de référence ministériel pour les clientèles nécessitant l'oxygénothérapie à domicile.

En diffusant ce bref avis, l'AETMIS souhaite apporter un éclairage optimal aux décideurs concernés par cette problématique dans le réseau québécois de la santé.

Renaldo N. Battista
Président-directeur général

TABLE DES MATIÈRES

1 INTRODUCTION 1

2 LA CÉPHALÉE DE HORTON 2

3 TRAITEMENT PAR L'OXYGÉNOTHÉRAPIE 3

4 REMBOURSEMENT DANS D'AUTRES PAYS 4

5 CONCLUSION 5

RÉFÉRENCES 6

1

INTRODUCTION

La céphalée de Horton est une maladie rare avec une prévalence estimée entre 0,07 % et 0,4 % dans la population générale. On l'appelle également algie vasculaire de la face ou encore céphalée suicidaire en raison de sa sévérité plus grande que la migraine. Les douleurs sont unilatérales, très intenses et d'une durée moyenne de 45 à 90 minutes. Dans leur forme épisodique, la plus fréquente, les céphalées surviennent quotidiennement pendant quelques semaines et sont suivies d'une période de rémission pouvant durer plusieurs mois (d'où l'appellation anglaise « *cluster headache* »). La prévalence est environ 5 fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes. [Dodick et al., 2000].

La présente évaluation fait suite à une demande de plusieurs neurologues de la Clinique de la Migraine de Montréal au Conseil consultatif de pharmacologie à l'effet d'inscrire l'oxygène pour le traitement de la céphalée de Horton à la liste de médicaments reconnus aux fins du régime d'assurance médicaments. Comme l'oxygène n'est pas classé comme un médicament, le ministère de la Santé et des Services sociaux a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé : « d'apprécier la valeur thérapeutique de l'oxygène dans une telle indication [céphalée de Horton]. S'il advenait que ce gaz avait des propriétés thérapeutiques pour cette indication, le ministère devra décider de ses orientations ». En effet, il existe déjà un programme ministériel permettant de subvenir aux besoins d'oxygénothérapie à domicile des clientèles souffrant de maladies pulmonaires obstructives chroniques.

Pour établir cette valeur thérapeutique, l'AETMIS s'appuie sur la recherche et l'analyse de la documentation scientifique publiée ainsi que sur l'examen des pratiques cliniques et de remboursement dans d'autres pays.

2

LA CÉPHALÉE DE HORTON

La première description clinique de la céphalée de Horton provient des *Tulp's Observationes Medicae* (1641) de l'anatomiste hollandais Nicolas Tulp, immortalisé dans le tableau « Leçon d'anatomie » de Rembrandt[1] [Mendizabal *et al.*, 1998]. En 1939, Horton a contribué à mieux décrire les caractéristiques de cette forme de céphalée vasculaire [Horton *et al.*, 1939]. Elle se distingue des différentes formes de migraine par sa plus courte durée, son caractère unilatéral, l'agitation du patient et l'absence d'aura et de symptômes gastro-intestinaux [Dodick *et al.*, 2000]. La classification de l'International Headache Society retient les critères diagnostiques suivants pour la forme épisodique de la céphalée de Horton [Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. Headache Classification Committee of the International Headache Society, 1988] :

- douleurs intenses, unilatérales, orbitaires, sus-orbitaires et/ou temporales d'une durée de 15 à 180 minutes sans traitement ;
- céphalée associée à au moins un des signes autonomes suivants du côté douloureux : injection conjonctivale, congestion nasale, rhinorrhée, sudation du front et de la face, myosis, ptosis (chute anormale de la paupière), œdème de la paupière ;
- fréquence variant entre une crise par deux jours et huit crises par jour sur une période de sept jours à une année, séparées par des périodes asymptomatiques d'au moins 14 jours.

En moyenne, les crises surviennent sur des périodes de 6 à 12 semaines avec des périodes asymptomatiques de 12 mois. Les crises se produisent souvent avec une régularité d'horloge, surtout la nuit, pendant les phases de sommeil caractérisées par des mouvements oculaires rapides. Lors des périodes symptomatiques, les crises sont fréquemment provoquées par la consommation d'alcool ou d'autres vasodilatateurs. Le tabagisme est un facteur de risque important pour développer la céphalée de Horton, puisque jusqu'à 85 % des patients ont une histoire de tabagisme [Dodick *et al.*, 2000].

La forme chronique se distingue de la forme épisodique par une durée qui dépasse un an et des périodes asymptomatiques inférieures à 14 jours. La forme chronique se retrouve chez environ 15 % des patients [Dodick *et al.*, 2000].

Au plan pathophysiologique, la céphalée de Horton est associée d'une part à une vasodilatation de l'artère ophtalmique, en lien avec une activation du ganglion du nerf trijumeau, et d'autre part à une activation d'une partie de l'hypothalamus [Dodick *et al.*, 2000 ; Goadsby, 1999 ; Pradalier *et al.*, 2001]. Ces changements expliquent à la fois la distribution typique de la douleur et des signes autonomes et le caractère périodique des céphalées.

Au plan épidémiologique, la prévalence de la céphalée de Horton dans la population générale est estimée entre 0,07 % (1 sur 1400 environ) et 0,4 % (1 sur 250), bien qu'elle soit environ 5 fois plus élevée chez les hommes. Ce ratio semble toutefois diminuer depuis quelques décennies, puisqu'un nombre grandissant de femmes en souffrent [Dodick *et al.*, 2000].

1. Voir http://www.[illegible]

3

TRAITEMENT PAR L'OXYGÉNOTHÉRAPIE

Le traitement préventif des crises peut faire appel à diverses stratégies pharmacologiques, impliquant notamment l'administration du vérapamil, de lithium et de corticoïdes. Toutefois, l'approche préventive semble présenter une efficacité limitée [Pradalier *et al.*, 2001].

Diverses solutions ont été proposées pour le traitement des crises. L'emploi d'analgésiques représente une première option, mais, compte tenu du début subit des douleurs, de leur grande intensité et d'une durée qui ne dépasse habituellement pas 90 minutes, cette thérapie a une utilité très restreinte. Le recours à l'oxygénothérapie, d'abord introduit par Horton au milieu des années 1950 [Horton, 1956], est devenu depuis lors la norme de traitement pour soulager les crises de céphalées. Cette approche repose sur l'inhalation d'oxygène, à l'aide d'un masque sans réinspiration, à raison de 7 à 10 litres par minute, durant 10 à 20 minutes [Dodick *et al.*, 2000; Ekbom, 1995; Mendizabal *et al.*, 1998].

Depuis quelques années, on préconise le recours à des injections de sumatriptan, qui se sont avérées efficaces pour le traitement symptomatique de la céphalée de Horton [Dodick *et al.*, 2000; Ekbom, 1995; Mendizabal *et al.*, 1998]. Les inconvénients de ce produit sont un prix élevé et le danger d'un angiospasme coronarien. La monographie canadienne du fabricant invite à la prudence : « Il n'y a pas suffisamment de données sur l'efficacité et l'innocuité du sumatriptan dans le traitement de la céphalée vasculaire de Horton, laquelle survient surtout chez des sujets plus âgés, et de sexe masculin. Étant donné que la céphalée vasculaire de Horton suppose l'administration répétée du médicament sur une longue période, les renseignements posologiques ne sont pas applicables dans ces cas. » [Association des pharmaciens du Canada (APC), 2001 page 808].

Les recommandations concernant l'utilisation de l'oxygénothérapie comme norme de traitement pour soulager les crises de céphalées s'appuient sur trois études cliniques dont une seule est randomisée. Dans une étude non contrôlée, l'oxygénothérapie s'est avérée efficace chez 6 des 10 patients [Heckl, 1986]. Dans une autre étude non contrôlée, cette thérapie a obtenu des effets positifs chez 39 des 52 patients [Kudrow, 1981]. Dans la troisième étude, 19 hommes, dont l'âge variait entre 20 et 50 ans, ont été randomisés selon un plan d'étude croisé à double insu, comparant l'inhalation d'oxygène et d'air; les résultats ont montré une supériorité marquée de l'oxygène [Fogan, 1985].

L'utilisation de l'oxygène à forte concentrations pour de courtes périodes de temps, comme cela est requis pour la céphalée de Horton, ne comporte pas d'effets secondaires [Salvesen, 1999]. L'intégration de l'oxygénothérapie à domicile dans l'organisation de services comporte cependant des défis importants en termes d'équipements, d'approvisionnement, de procédures de remboursement, etc. [Comité de travail sur les clientèles nécessitant de l'oxygénothérapie à domicile, 2000; Garattini *et al.*, 2001].

4

REMBOURSEMENT DANS D'AUTRES PAYS

Le statut de remboursement de l'oxygénothérapie pour la céphalée de Horton semble varier grandement d'un pays à l'autre. Les discussions de patients participant à un forum consacré aux céphalées de Horton[2] réfèrent fréquemment aux difficultés d'obtenir un remboursement par les assureurs, surtout aux États-Unis. Les patients s'échangent des listes de références scientifiques afin de convaincre les assureurs du bien-fondé de cette thérapie [Ted, 2001].

Bien que l'Australian Medicare Benefits Scheme ne rembourse l'oxygénothérapie à domicile pour aucune indication, les différents États australiens subventionnent l'achat d'équipement et de l'oxygène pour des patients avec une insuffisance respiratoire[3]. Au Pays-Bas, l'ensemble des assureurs remboursent l'oxygénothérapie à domicile pour la céphalée de Horton[4]. En Israël, la liste nationale des services de santé remboursés n'inclut pas l'oxygénothérapie pour cette indication[5].

2 Voir le site Web : http://www.clusterheadaches.com

3 Communication personnelle par courriel avec Alex Lloyd, Medical Services Advisory Committee (Australie), 1er janvier 2002

4 Communication personnelle par courriel avec Stijntje Leguit-Lambers, Clusterhoofdpyn, 7 janvier 2002

5 Communication personnelle par courriel avec Nina Hakak, Israeli Center for Technology Assessment in Health Care, 21 février 2002

5

CONCLUSION

Selon les experts en céphalée de Horton, l'oxygénothérapie constitue le traitement de choix dans les épisodes de crise. Cette utilisation n'est soutenue que par une étude de bonne qualité méthodologique comprenant un petit effectif de patients. Bien qu'il existe certaines options pharmacothérapeutiques pour traiter les épisodes de crise, elles ne sont pas suffisamment fiables et sécuritaires pour se substituer complètement à l'oxygénothérapie et ainsi soulager la grande souffrance associée à cette maladie.

Dans un tel contexte, l'AETMIS est d'avis que la céphalée de Horton devrait faire partie des indications retenues dans le cadre de référence ministériel pour les clientèles nécessitant l'oxygénothérapie à domicile.

RÉFÉRENCES

Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. Headache Classification Committee of the International Headache Society. Cephalalgia 1988; 8 Suppl 7:1-96.

Association des pharmaciens du Canada (APC). CPS: Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, 2001. 36e édition. Ottawa, Ontario: APC; 2001.

Comité de travail sur les clientèles nécessitant de l'oxygénothérapie à domicile. Cadre de référence pour les clientèles nécessitant de l'oxygénothérapie à domicile. Québec: Ministère de la santé et des services sociaux; 2000.

Dodick DW, Rozen TD, Goadsby PJ, Silberstein SD. Cluster headache. Cephalalgia 2000; 20(9):787-803.

Ekbom K. Treatment of cluster headache: clinical trials, design and results. Cephalalgia 1995; 15 Suppl 15:33-6.

Fogan L. Treatment of cluster headache. A double-blind comparison of oxygen v air inhalation. Arch Neurol 1985; 42(4):362-3.

Garattini L, Cornago D, Tediosi F. A comparative analysis of domiciliary oxygen therapy in five European countries. Health Policy 2001; 58(2):133-49.

Goadsby PJ. Cluster headache: new perspectives. Cephalalgia 1999; 19 Suppl 25:39-41.

Heckl RW. Cluster-Kopfschmerz und chronisch paroxysmale Hemikranie - Wirksamkeit der Sauerstoffatmung. Nervenarzt 1986; 57(5):311-3.

Horton BT. Histaminic cephalgia: differential diagnosis and treatment. Mayo Clin Proc 1956; 31:325-33.

Horton B, MacLean A, Craig W. A new syndrome of vascular headache: results of treatment with histamine-preliminary report. Mayo Clinic Proc 1939; 14:257-60.

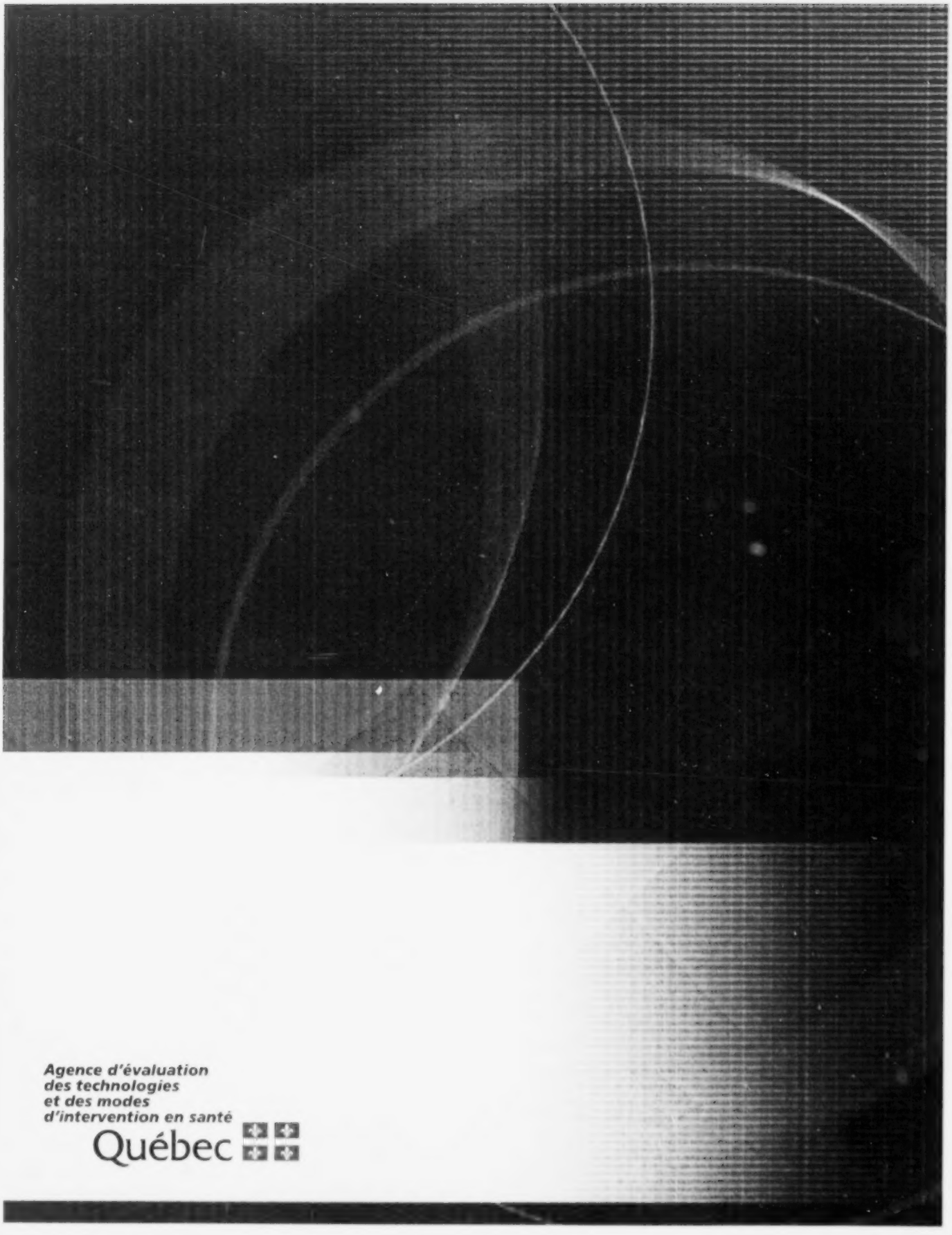
Kudrow L. Response of cluster headache attacks to oxygen inhalation. Headache 1981; 21(1):1-4.

Mendizabal JE, Umana E, Zweifler RM. Cluster headache: Horton's cephalalgia revisited. South Med J 1998; 91(7):606-17.

Pradalier A, Baudesson G, Vincent D, Imberty-Campinos C. Le traitement de l'algie vasculaire de la face. Rev Med Interne 2001; 22(2):151-62.

Salvesen R. Cluster headache. Curr Treat Options Neurol 1999; 1(5):441-9.

Ted. Hope this helps with getting some oxygen [Message affiché le 7 mars 2001]. Disponible à http://www.clusterheadaches.com/wwwboard/messages/81233.html (consulté le 8 janvier 2002).



Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

Québec